

Underlag för beslut om nationell högspecialiserad vård vårdområde - Isolerad Hyperterm Perfusion

Socialstyrelsens bedömning
Remissversion

Socialstyrelsens bedömning

Socialstyrelsen bedömer att åtgärden isolerad hyperterm perfusion ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid en enhet.

Definition av tillståndet

Isolerad hyperterm perfusion

Bakgrund

Den 1 maj 2011 slöt regeringen och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) en överenskommelse om nationell samordning av delar av den högspecialiserade cancervården. Överenskommelsen syftade till att regionerna skulle påbörja arbetet med en nivåstrukturering på nationell nivå för sällsynta eller särskilt svårbehandlade cancersjukdomar. Nationell samordning skulle vara utformad så att en koncentration av vårdåtgärderna leder till en ökad vårdkvalitet och förbättrade vårdresultat, ett mer effektivt utnyttjande av hälso- och sjukvårdens resurser samt stärker förutsättningarna för klinisk forskning. Den ska vara värdeskapande för patienten och således vara baserat på ett patientfokuserat synsätt.

Regionala cancercentrum (RCC) i samverkan beslöt vid sitt sammanträde den 8 februari 2016 enhälligt att rekommendera regionerna att isolerad hyperterm perfusion koncentreras till en vårdenhets och att den enheten utgörs av Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Vidare rekommenderade RCC att koncentrationen av åtgärden skulle införas från och med den 1 januari 2017 [1]. Alla regioner har tagit beslut om att följa RCC:s rekommendation gällande nivåstrukturering på nationell nivå.

Den 1 juli 2018 genomfördes ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som innebär en ny beslutsprocess för den nationella högspecialiserade vården. Den nya beslutsprocessen ersatte därmed systemet med den nationella nivåstruktureringen av cancervården.

Medicinsk bakgrund

Isolerad hyperterm perfusion är en avancerad kirurgisk behandlingsprincip som kräver omfattande kringresurser och kompetens. Ingreppet utförs både på extremiteter (isolated limb perfusion, ILP) och lever (isolated hepatic perfusion, IHP). Antalet behandlingar per vårdgivare bör överstiga 30 per år för att kunna upprätthålla kompetensen och möjliggöra såväl kvalitetsuppföljning som forskning. Nuvarande resultat står sig väl i internationell jämförelse och behandlingen rekommenderas i både det nationella vårdprogrammet för Malignt melanom och Skelett och mjukdelssarkom. Då endast cirka 40 patienter i Sverige/år genomgår denna behandling är rekommendationen baserat på nuvarande kunskapsläge att nationellt nivåstrukturera denna behandling till ett centrum [2].

Socialstyrelsens överväganden

Rättslig reglering

Av 2 kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) framgår att med nationell högspecialiserad vård avses i denna lag offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje sjukvårdsregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.

Av 7 kap. 5 § samma lag som ovan framgår bl.a. att den myndighet som regeringen bestämmer beslutar vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård och på hur många enheter sådan vård ska bedrivas. Vid bedömningen av om en åtgärd ska utgöra nationell högspecialiserad vård ska hänsyn särskilt tas till om vården är komplex eller sällan förekommande och om den kräver en viss volym, multidisciplinär kompetens eller stora investeringar eller medför höga kostnader. Beslutet får inte överklagas.

Enligt 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) beslutar Socialstyrelsen vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra nationell högspecialiserad vård enligt 2 kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och på hur många enheter sådan vård ska bedrivas.

Av förarbetena till hälso- och sjukvårdslagen framgår bl.a. att den nationella nivåstruktureringen av cancervården inte vilar på någon lagstiftning. Utgångspunkten bör dock vara att de utredningar och beslut om koncentration som fattats inom ramen för den nationella nivåstruktureringen av cancervården tas till vara. De verksamheter som hittills har koncentrerats bör få fortsätta med sitt arbete. Sakkunniggrupperna bör i sina genomgångar dra nytta av tidigare gjorda utredningar både inom rikssjukvården och inom nivåstruktureringen av cancervården, så att inte samma områden behöver utredas på nytt (se prop. 2017/18:40 s. 67).

Socialstyrelsens bedömning

Socialstyrelsen bedömer att det aktuella vårdområdet inte behöver ses över av en sakkunniggrupp eftersom de tidigare utredningarna som har gjorts av RCC är tillräckliga för att ligga till grund för beslut om nationell högspecialiserad vård.

Enligt Socialstyrelsens bedömning utvisar RCC:s utredning att åtgärden isolerad hyperterm perfusion ska utgöra nationell högspecialiserad vård eftersom vården är sällan förekommande, kräver en viss volym och multidisciplinär kompetens [1].

Socialstyrelsen finner att aktuell vård ska fortsätta att vara koncentrerad till en enhet. Av RCC:s uppföljning av åren 2017-2018 framgår att en enhet har kunnat hantera mängden patienter samt att det bedrivs flera kliniska studier och att enheten har en hög publikationstakt. Vidare framgår det att den beslutade nationella nivåstruktureringen av åtgärden isolerad hyperterm perfusion har fungerat väl. Patienter remitteras i samma utsträckning som tidigare och resultaten ser bra ut utifrån ett internationellt perspektiv. Patientvolymerna är jämförbara med andra internationella centra [3].

Mot denna bakgrund finner Socialstyrelsen att en fortsatt koncentration av aktuell vård till en enhet ökar förutsättningarna för att förbättra kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen samtidigt som ett mer effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser kan uppnås.

Särskilda villkor

Förslagen till särskilda villkor har tagits fram tillsammans med de enheter som idag har nationella vårduppdrag inom området.

Kritisk personalkompetens

- Kirurg väl förtrogen med ingreppet. Ansvarigkirurg ska minst ha utfört 30 ingrepp samt vara väl förtrogen med bedömning av patient inför och efter operation
- Perfusionist väl förtrogen med ingreppet
- Kontaktsjuksköterska förtrogen med vården av patienten

Kritisk utrustning, lokaler

- Perfusionsapparat avsedd för ILP
- Läckagemätning utrustning avsedd för ILP

Andra förutsättningar för att vården inom det definierade området ska kunna bedrivas

- Nuklearmedicinsk enhet för tillhandahållande av teknetium för läckagemätning
- Cytostatikaberedningsenhet
- Kirurgisk kompetens med erfarenhet av allmänkirurgi och kärkirurgi kopplat till detta ingrepp
- Interventionell radiologi

Övrigt

- NHVe ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska verka för att etablera ett internationellt samarbete inom tillståndsområdet.
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter samt följa upp patientrapporterade mått.
- Vid utskrivning från NHVe ska patienten ha med sig en vårdplan med planering för bl.a uppföljning samt kontaktuppgifter till NHVe
- NHVe ska verka för framtagandet/revision av SVF, vårdprogramarbete, kvalitetsregister

Uppföljning och utvärdering

Tillståndsinnehavarna av nationell högspecialiserad vård ansvarar för uppföljning av sina verksamheter (egenkontroller) samt för inlämning av årsrapporter till Socialstyrelsen. Årsrapporterna ska utgå från verksamhetens egenkontroll. Socialstyrelsen ansvarar för fördjupad utvärdering av tillstånden för nationell högspecialiserad vård.

Nedan finns förslag till de uppföljningsmått som de anser relevanta för den vård som föreslås ska koncentreras (definitionen). Förslagen till uppföljningsmått har tagits fram tillsammans med de som idag har nationellt vårduppdrag inom området. Uppföljningsmått ska utgå från nedan mall. Uppföljningsmått kan komma att justeras av Socialstyrelsen i dialog med framtida tillståndsinnehavare.

Förslag till uppföljningsmått (översikt)

Uppföljningsmått	Beskrivning
Bakgrundsmått	Antal remisser till NHV -Ålder -Kön Remitterande region
Bakgrundsmått	Antal behandlade vid NHV -Ålder -Kön -Remitterande region
Bakgrundsmått	Andel av ovanstående Antal behandlade i förhållande till antal bedömda remisser
Bakgrundsmått	Vårdtid i antal dygn (min, max, median, medel) -Ålder -Kön -Remitterande region
Tillgänglighetsmått	Tid från beslut om behandling till behandling (medel, median P20)
Medicinskt mått	-Andel patienter med komplett respons på behandlingen
Medicinskt mått	-Andel patienter med komplikationer enligt Clavien-Dindo grad III eller mer

Referenser

1. Rekommendation rörande nationell och regional nivåstrukturering för sex områden i cancervården Hämtad 2020-03-05 från https://www.cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/nivastrukturering/remisser-och-beslutsunderlag/omgang-2/rekommendation_2016-02-09_nivastrukturering_cancer.pdf
2. Utlåtande från sakkunniggruppen till förslag om nationell nivåstrukturering av isolerad hyperterm perfusion. Hämtad 2020-03-05 från https://www.cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/nivastrukturering/sakkunnigutlatanden/omgang-2/utlatande_isoleradhypertermperfusion.pdf
3. Uppföljning av nationellt nivåstrukturerade verksamheter- två årsuppföljning (2017-2018) av nationella vårdenheter med verksamhetsstart januari 2017 Hämtad 2020-03-05 <https://www.cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/nivastrukturering/nationella-vardenheter/melanom/isolerad-hyperterm-perfusion-sahlgrenska-2017-18-190325.pdf>